

⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑬ DE 2613072 C3

⑤ Int. Cl. 4
A61N 1/05

⑲ Aktenzeichen: P 26 13 072.3-33
⑳ Anmeldetag: 26. 3. 76
㉑ Offenlegungstag: 8. 10. 77
㉒ Bekanntmachungstag: 16. 7. 81
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 30. 7. 87
Patentschrift weicht von Auslegeschrift ab

DE 2613072 C3

⑦ Patentinhaber:

Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München, DE;
Sigi GmbH, 8901 Meitingen, DE

⑧ Erfinder:

Richter, Gerhard, Dr., 8520 Erlangen, DE; Weidlich,
Erhard, Dr., 8521 Spardorf, DE; Mund, Konrad, Dr.,
8520 Erlangen, DE; Böder, Horst, Dr., 8901
Biberbach, DE

⑥ Entgegenhaltungen:

DE-DS 25 22 979
DE-DS 24 22 777
DE-DS 23 62 038
DE-DS 23 40 139
DE-DS 22 51 068
GB 12 19 017
US 37 83 868
US 37 22 005

US-Patentanmeldung B535 466;

EP-Patentanmeldung 82 393;

Arch. Mal. du Coeur, 61. Jg., 1968, Nr. 6,
S. 891-896;

④ Implantierbare Elektrode

DE 2613072 C3

Patentansprüche

1. Implantierbare Elektrode, insbesondere Reizelektrode, mit einem Elektrodenkopf aus Glaskohlenstoff, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf eine durch oxidierende Behandlung aktivierte Oberfläche mit mikroporöser Struktur aufweist.

2. Implantierbare Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche des Elektrodenkopfes aus in oxidierender Atmosphäre getempertem Glaskohlenstoff besteht.

3. Implantierbare Elektrode nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche des Elektrodenkopfes aus in Luft auf eine Temperatur oberhalb 400° C erhitztem Glaskohlenstoff besteht.

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Elektrode, insbesondere eine Reizelektrode, mit einem Elektrodenkopf aus Glaskohlenstoff. Elektroden aus Glaskohlenstoff sind aus der US-Patentschrift 37 22 005 bekannt.

Reizelektroden, beispielsweise für Herzschrittmacher, bestehen im allgemeinen aus einer isolierten Kabelzuleitung und einem Elektrodenkopf zur Übertragung der Stimulationsimpulse. Die elektrische Stimulation des Herzens bei Reizleitungsstörungen setzt die Erzeugung einer bestimmten elektrischen Feldstärke an einer erregbaren Zellmembran voraus. Nach der Auslösung des Reizes breitet sich dieser selbsttätig über den ganzen Herzmuskel aus und führt zu dessen Kontraktion.

Zur Reizauslösung dient ein elektronischer Schrittmacher, der aus einem implantierbaren Elektronikteil mit einer Energieversorgungseinheit und einem Reizstromkreis mit einer Stimulationselektrode (Reizelektrode) und einer indifferenten Elektrode besteht. Während des Reizimpulses wird innerhalb von 0,5 bis 2 ms ein kleiner Kondensator über den Reizstromkreis teilweise entladen. In den Pausen zwischen den Impulsen wird der Kondensator aus der Energieversorgungseinheit, d. h. einer Batterie, wieder aufgeladen. Während des Impulses besteht im reizbaren Gewebe in der Nähe der Reizelektrode die zur Auslösung des Reizes erforderliche Feldstärke.

Die bislang üblichen Reizelektroden aus Platin oder einer Legierung aus 40 Teilen Kobalt, 20 Teilen Chrom, 16 Teilen Eisen, 15 Teilen Nickel, 7 Teilen Molybdän und 2 Teilen Mangan bewirken eine Degenerierung des angrenzenden Gewebes. Sie umgeben sich nämlich mit einer nicht reizbaren Bindegewebsschicht von etwa 0,5 bis 1 mm Dicke. Diese Bindegewebsschicht bildet sich etwa in einem Zeitraum von 2 bis 4 Wochen aus. Während dieser Zeit steigt dabei die Reizschwelle ständig an, d. h. zur Auslösung des Reizprozesses wird ein zunehmend größerer Strom benötigt; damit steigt auch die erforderliche Spannung an. Das reizbare Gewebe rückt sozusagen von der Elektrode ab und es muß deshalb — zur Erzeugung der gleichen Feldstärke — eine höhere Energie aufgebracht werden. Wenn der Kopf der Reizelektrode beispielsweise aus einer Halbkugel mit einem Radius von 1 mm besteht und sich um diese Reizelektrode eine Bindegewebsschicht von etwa 1 mm Dicke bildet, so steigt der Reizschwellenstrom um das Vierfache. Da die Spannung etwa im gleichen Ausmaß wächst,

wird dann die erforderliche Leistung etwa 16mal größer. Dies bedeutet, daß die Anforderungen an die Kapazität und die Spannung der Energiequelle in erheblichem Maße vom Gewebewachstum an der Reizelektrode abhängen. Zur Verkleinerung der Polarisationsverluste bei metallischen Elektroden ist es bekannt, die Kontaktfläche zwischen dem Herzgewebe und der Elektrodenoberfläche zu vergrößern (veröffentlichte US-Patentanmeldung B 5 35 466). Metallpulver, z. B. Platinpulver, wird zu diesem Zweck zu einem Körper gepreßt und gesintert, wobei die einzelnen Partikel punktförmig miteinander verschweißt werden und eine poröse Struktur entsteht. Als Mittel zur Vergrößerung der Oberfläche von Platinelektroden ist es auch bekannt, auf das metallische Platin eine Schicht aus Platinschwarz aufzubringen (US-PS 37 49 101).

Es ist auch bereits bekannt, als Elektrodenmaterialien für Reizelektroden spektralfreies Graphit und Kohlenstoff zu verwenden. Derartige Elektroden haben aber dennoch nicht Eingang in die Praxis gefunden. Auch an der Oberfläche dieser Elektroden bildet sich nämlich eine dünne Bindegewebsschicht aus und darüber hinaus halten diese Elektroden den mechanischen Beanspruchungen im Herzen nicht stand. Der Abrieb und die Bruchgefahr sind vielmehr so groß, daß sie für die Humanimplantation auf die Dauer nicht geeignet sind.

Wie eingangs bereits ausgeführt, sind auch Elektroden aus Glaskohlenstoff bekannt. Bei diesen Elektroden, die zur Stimulierung einer Muskeltätigkeit oder zur Abführung von elektrischer Energie, welche durch die Muskeltätigkeit im Körper von Wirbeltieren entsteht, dienen, sind aber die durch Elektrodenpolarisation bedingten Energieverluste relativ hoch.

Aufgabe der Erfindung ist es, implantierbare Elektroden mit einem Elektrodenkopf aus Glaskohlenstoff derart auszugestalten, daß sie zur Aufrechterhaltung der mechanischen Stabilität — auch im Langzeitbetrieb möglichst wenig Energie verbrauchen, und zwar wegen geringer Polarisationsverluste.

Dies wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, daß der Elektrodenkopf aus Glaskohlenstoff eine durch oxidierende Behandlung aktivierte Oberfläche mit mikroporöser Struktur aufweist.

Glaskohlenstoff, der auch als glasartiger Kohlenstoff bezeichnet wird, erhält man durch Carbonisieren dreidimensional vernetzter Kunstharze, wie Phenolformaldehyd- oder Furanharze. Die dabei entstehenden glasartigen Kohlenstoffstrukturen sind mikrokristallin und weisen nur äußerst kleine Bereiche graphitähnlicher Schichten auf. Implantierbare Elektroden mit einem Elektrodenkopf aus Glaskohlenstoff sind mechanisch äußerst stabil. Glaskohlenstoff ist nämlich sehr hart und zeigt keinen Abrieb. Außerdem ist seine Oberfläche glasartig glatt und dadurch besonders gut gewebeverträglich, so daß bei seiner Verwendung als Elektrodenmaterial im Gewebe kaum eine Abkapselung durch Bildung von Bindegewebe erfolgt.

Bei der implantierbaren Elektrode nach der Erfindung ist der Elektrodenkopf aus Glaskohlenstoff oberflächlich aktiviert. Unter einer aktivierten Oberfläche wird dabei eine Oberfläche mit mikroporöser Struktur verstanden.

Die Aktivierung des Elektrodenkopfes aus Glaskohlenstoff erfolgt im allgemeinen durch Oxidationsmittel, wie oxidierende Säuren, beispielsweise Salpetersäure. Ein wirksames Aktivierungsverfahren stellt auch die elektrochemische Oxidation dar. Besonders vorteilhaft wird jedoch Glaskohlenstoff eingesetzt, der in oxidie-

render Atmosphäre getempert wurde, wobei die Aktivierung vorzugsweise durch Erhitzen an Luft auf Temperaturen über 400°C erfolgt. Dabei kommt es zu einem geringfügigen Abbrand an der Oberfläche, der sich auf die elektrischen Eigenschaften außerordentlich vorteilhaft auswirkt. Die Aktivierung kann auch durch Erhitzen in einer Sauerstoff-, Wasserdampf- oder Kohlendioxidatmosphäre erfolgen, wobei die Aktivierungsdauer — ebenso wie beim Erhitzen an der Luft — bevorzugt weniger als 1 Stunde bei einer Temperatur von 4000 bis 800°C beträgt.

Eine Aktivierung der Elektrodenoberfläche, wobei die glatte Oberfläche makroskopisch erhalten bleibt, kann auch bereits bei der Herstellung der Elektrode vorgenommen werden. Dazu wird ein Rohling aus Kunstharz, aus dem der Elektrodenkopf hergestellt wird, vor der Pyrolyse in eine konzentrierte Lösung von Polyacrylnitril in Zinkchlorid getaucht. Auf diese Weise entsteht beim Carbonisieren auf dem Elektrodenkopf eine sehr dünne Schicht aus mikroporösem Kohlenstoff mit Poren mit einem Durchmesser im Bereich von etwa 0,5 nm.

Durch die Aktivierung des Glaskohlenstoffes können die Polarisationsverluste, die an der Grenzfläche zwischen Elektrode und Gewebe auftreten und die nicht zur Erhöhung der Feldstärke im angrenzenden reizbaren Gewebe beitragen, sehr niedrig gehalten werden. Auf diese Weise ist bei der vorgeschlagenen implantierbaren Elektrode sowohl eine geringe Abkapselung durch Bindegewebsbildung als auch ein geringer Energieverbrauch und damit verbunden ein gutes Dauerbetriebsverhalten gewährleistet, weil sich die Stromdichte der Reizschwelle während der Dauer der Implantation nicht erhöht.

Anhand von Ausführungsbeispielen soll die Erfindung noch näher erläutert werden.

Zur Feststellung der Eignung der vorgeschlagenen implantierbaren Elektrode als Reizelektrode wurden verschiedene Elektroden im Oberschenkel von Katzen implantiert.

Eine Elektrode mit einem halbkugelförmigen Elektrodenkopf (Oberfläche: 0,08 cm²) aus nicht vorbehandeltem Glaskohlenstoff zeigt zu Beginn eine Reizschwellenspannung von 0,46 V bei einem Strom von 0,17 mA. Während einer Implantationsdauer von 30 Tagen bleiben diese Werte im Rahmen der Meßgenauigkeit konstant. Die Reizspannung teilt sich dabei auf in einen ohmschen Verlust am Körperwiderstand (800 bis 1000 Ω) und in einen Polarisationsverlust, der überwiegend an der Reizelektrode auftritt. Die Polarisationsverluste betragen dabei etwa die Hälfte bis zwei Drittel der gesamten Verluste. Bei einer Spannung von 5 V, wie sie bei herkömmlichen Herzschrittmachern erforderlich ist, würde es demnach an der Reizelektrode zu einer Gasentwicklung kommen, da die Polarisation ca. 2 bis 3 V beträgt und somit über der Zersetzungsspannung des Wassers liegen würde. Es würden sich deshalb Schwierigkeiten bei einer sicheren Fixierung der Reizelektrode im Körper ergeben. Aufgrund der Tatsache, daß sich bei der vorgeschlagenen implantierbaren Elektrode aber ebenfalls ein geringer Reizschwellenanstieg ergibt, wird bei ihrer Verwendung für einen Herzschrittmacher nur noch eine Spannung von etwa 1 bis 2 V benötigt. Die Zersetzungsspannung von Wasser wird dabei also nicht mehr erreicht.

Eine Reizelektrode mit einem Elektrodenkopf aus oberflächlich aktiviertem Glaskohlenstoff wurde in der Weise hergestellt, daß der Elektrodenkopf zunächst mit

Schmirgelpapier bearbeitet und anschließend bei ca. 500°C in einem Quarzrohr unter Luftzutritt etwa eine halbe Stunde lang in einem Sinterschlitten geglüht wurde. Zur Kontaktierung diente, ebenso wie bei der Reizelektrode mit einem Elektrodenkopf aus nicht vorbehandeltem Glaskohlenstoff, ein Silberdraht, der mit der Elektrode verklebt wurde. Die Elektrode weist ebenfalls einen halbkugelförmigen Elektrodenkopf mit einer Oberfläche von 0,08 cm² auf.

Unmittelbar nach der Implantation zeigt diese Reizelektrode einen Reizstrom von 0,15 mA. Nach vier Wochen beträgt der Reizstrom 0,16 mA. Die Reizspannung betrug jeweils 0,11 V. Die Reizschwelle ist demnach während der Dauer der Implantation unverändert geblieben.

Die Untersuchungsergebnisse zeigen, daß implantierbare Elektroden mit einem Elektrodenkopf aus oberflächlich aktiviertem Glaskohlenstoff eine geringe Polarisierung zeigen und sich deshalb in besonders hohem Maße zur Verwendung als Reizelektroden für Herzschrittmacher eignen. Da für den Reizvorgang infolge des geringen Reizschwellenanstiegs nämlich wenig Energie verbraucht wird, ist die Lebensdauer der Stromquelle hoch und sie kann auch klein ausgebildet werden. Die Elektroden umgeben sich ferner lediglich mit einer sehr dünnen Bindegewebshaut, so daß sich der Elektrodenkopf weiter verkleinern läßt, ohne daß es zu einer stärkeren Polarisierung kommt. Auf diese Weise wird der Energiebedarf weiter vermindert.

Neben der Verwendung als Reizelektrode für Herzschrittmacher kann die erfindungsgemäße implantierbare Elektrode auch als Reizelektrode zur Muskel- und Nervenreizung verwendet werden. Darüber hinaus kann diese Elektrode beispielsweise aber auch zur Sauerstoffmessung im Körper dienen.